

Obveščeno soglasje: navodila za pripravo

Obveščeno soglasje

Obveščeno soglasje je eno ključnih orodij za zagotavljanje etične ustreznosti raziskovalnega dela. Gre za sporazum med udeležencem in raziskovalcem, s katerim raziskovalec zagotovi, da je udeleženec seznanjen z vsemi ključnimi elementi raziskave, udeleženec pa z njim daje raziskovalcu dovoljenje, da zbere potrebne podatke in jih uporabi v opredeljen namen. Podpisano obveščeno soglasje udeležencu zagotavlja, kako in za kakšen namen bodo zbrani podatki, ter mu ob kršenju dogovora daje orodje za pritožbo. Soglasje raziskovalcu omogoča, da tretjim osebam dokaže, da so bili podatki zbrani etično in v soglasju z udeleženci. Danes številne znanstvenoraziskovalne revije že zahtevajo, da so za podatke, predstavljene v raziskavi, zbrana ustrezna obveščena soglasja.

Namen tega dokumenta je podrobneje opisati in utemeljiti elemente obveščenega soglasja.

Elementi obveščenega soglasja

Vsako obveščeno soglasje naj bi predstavilo vse ključne elemente raziskave, ki so potrebni, da udeleženec razume, kakšen je namen raziskave, kaj točno se od njega pričakuje, koliko časa bo udeležba trajala, kakšno bo morebitno povračilo za čas in trud, ki ga je udeleženec namenil raziskavi, kakšne so morebitne neposredne koristi ali tveganja, vezana na sodelovanje v raziskavi, zagotovilo, da je sodelovanje povsem prostovoljno in ga je mogoče brez posledic kadar koli prekiniti, informacije o tem, kako se bodo uporabljali zbrani podatki, in o zagotavljanju anonimnosti in zaupnosti ter kontaktne podatke raziskovalca in komisije, ki je raziskavo odobrila in na katero lahko udeleženec naslovi morebitna vprašanja ali pritožbe.

Da bi zagotovili, da udeleženci prejmejo informacije na pregleden in razumljiv način, je komisija opredelila standardne obrazce, v katerih so potrebne informacije podane v ločenih točkah, predstavljenih v nadaljevanju. Primeri, predstavljeni ob posamičnih točkah, ne zajemajo vseh možnosti. Za primer, ki ustreza vaši raziskavi, preverite dokument Primeri obveščenih soglasij.

1/ Uvod

Namen uvodne točke je predstaviti, kdo izvaja raziskavo in kakšen je njen namen. Ko predstavljamo raziskovalce, navedemo, kdo je odgovorni raziskovalec (angl. PI – Primary Investigator), odgovoren za zasnovo in nadzor izvedbe raziskave, ter kdo izvajalec raziskave, odgovoren za neposredno organizacijo in izvedbo raziskave. Pogosto sta obe osebi združeni v eni. V primeru doktorskih nalog in drugih raziskovalnih projektov, vezanih na študijski proces, nastopa v vlogi odgovornega raziskovalca mentor, v vlogi izvajalca pa študent. V tem primeru lahko tudi zapišemo, da raziskava poteka v okviru doktorske (ali druge naloge) pod mentorstvom. Vedno zapišemo tudi točen naziv raziskovalcev in organizacijo, v kateri so zaposleni oziroma v okviru katere poteka raziskava.

Namen raziskave opišemo čim bolj jasno in jedrnato v enem ali dveh stavkih. Pri opisu namena in tudi pri vseh drugih točkah upoštevajte stopnjo izobrazbe in predznanje udeležencev. Informacije naj bodo podane na način, razumljiv tudi udeležencu z najnižjo stopnjo izobrazbe in seznanjenosti z obravnavano tematiko. V opisih se izogibajte tujkam, kraticam in strokovnemu izrazoslovju.

1. Vabljeni ste k sodelovanju v raziskavi, ki v okviru doktorskega študija Eksperimentalna psihologija poteka na Oddelku za psihologijo Filozofske fakultete Univerze v Ljubljani pod vodstvom Alenke Mraz, dipl. psih., in mentorstvom doc. dr. Veronike Brezar. Namen raziskave je preučiti, kako oblika in prikaz obraza vplivata na hitrost prepoznavanja čustev.

2/ Obveznosti udeleženca

Namen druge točke je jasno predstaviti, kaj pričakujete od udeleženca, kakšni bosta njegova naloga in obveznost v sklopu sodelovanja v raziskavi. Če gre za študijo, v kateri boste uporabili vedenjsko preizkušnjo, na tem mestu na kratko opišite preizkušnjo, ki jo bo udeleženec izvajal. Če študija temelji na uporabi različnih vprašalnikov, napišite, koliko vprašalnikov bo treba izpolniti in katere teme bodo vprašalniki obravnavali. Če študija vključuje intervju ali fokusno skupino, na kratko opišite, o katerih tematikah se nameravate pogovarjati in o čem boste spraševali. Če študija vključuje opazovanje, zapišite, pri čem boste udeleženca opazovali, kaj boste pri tem ocenjevali in ali boste posneli avdio ali video posnetek. Če študija vključuje aktivno udeležbo, zapišite, kakšni sta pričakovani vloga in naloga udeleženca. Zabeležite, ali se od udeleženca pričakuje varovanje zaupnosti (o drugih udeležencih, o temi raziskave, o uporabljenih orodjih).

Na podlagi te točke mora biti udeležencu jasno, kaj od njega pričakujete in kaj lahko sam pričakuje v okviru udeležbe. Posebej izpostavite tiste obveznosti, pričakovanja in naloge, ki bi lahko bile zaradi svoje narave posebej težke ali neprijetne. Pri opisovanju imejte v mislih, da pozneje med izvedbo študije ne sme biti ničesar, kar bi bilo nepričakovano in bi lahko udeleženca presenetilo. Izjema so seveda študije, pri katerih raziskovalni načrt temelji na presenečenju in »naivnosti« udeleženca. V teh primerih je potrebna tudi nekoliko drugačna obravnava raziskave.

Upoštevajte, da namen ni dati podrobna navodila za udeležbo, temveč le na kratko orisati naloge in pričakovanja do udeleženca. Bodite čim bolj kratki, jasni in jedrnat.

Primer 2. točke

2. Če se odločite za sodelovanje, bo vaša naloga opraviti računalniško preizkušnjo, v kateri se bodo na zaslonu pojavljali obrazi, prikazani na različne načine (fotografije, risbe, skice) in z različnih zornih kotov. Pri vsakem prikazu bo vaša naloga s pomočjo pritiska na ustrezen gumb čim hitreje odgovoriti, katero čustvo (jeza, strah, veselje, žalost) odraža obraz. Po končani preizkušnji bo vaša naloga tudi izpolniti kratek vprašalnik, v katerem vas bomo povprašali o različnih vidikih spoprijemanja s čustvenimi situacijami.

3/ Obseg obveznosti in nadomestilo za udeležbo

Namen naslednje točke je udeležencu podati informativno oceno časa in truda, ki ga bo zahtevalo sodelovanje, ter informacijo o tem, ali in kakšno nadomestilo bo udeleženec prejel za svoje sodelovanje.

Pri podajanju časovne ocene bodite natančni. Ocenite, koliko časa udeležba zahteva v povprečju in koliko v primeru počasnejših udeležencev. Imejte v mislih, da udeleženci pogosto niso vešč izvedbe preizkušenj in da vprašalnike izpolnjujejo počasneje, kot bi pričakovali. V oceno zato raje zapišite nekoliko bolj pesimistično oceno ali navedite pričakovan razpon reševanja. Vsekakor je bolje, da udeleženci končajo prej, kot so pričakovali, kot pa da se udeležba vleče dlje, kot ste jim predstavili.

V tej točki navedite tudi, kakšno nadomestilo za udeležbo bodo udeleženci prejeli. Bodite čim bolj specifični. Če je nadomestilo odvisno od dejanskega časa izvedbe, jasno zapišite, kolikšno bo nadomestilo za posamično uro udeležbe. Pri načrtovanju študije upoštevajte, da nadomestilo ne sme služiti kot oblika napeljevanja k udeležbi. Nadomestilo nikakor ni plačilo za udeležbo, temveč predstavlja le dejansko nadomestilo za izgubljen čas, vložen trud in morebitne stroške, neposredno vezane na udeležbo v študiji (npr. potni stroški).

Če lahko udeleženci z udeležbo izpolnijo del študijskih obveznosti, prav tako to jasno zapišite, opišite, katere obveznosti bodo lahko izpolnili in v kakšnem obsegu.

Če nadomestilo ni predvideno, tudi to jasno zapišite. Ne pozabite, da je namen soglasja jasno opredeliti pričakovanja raziskovalcev in udeležencev.

Primer 3. točke

3. Sodelovanje v raziskavi bo zahtevalo približno eno uro za izvedbo računalniške naloge in 15 minut za izpolnjevanje vprašalnika. Za udeležbo v raziskavi ne boste prejeli nobenega nadomestila.

4/ Tveganja in nevarnosti udeležbe

Udeležba v raziskavah pogosto prinaša tudi raznolike nevarnosti in tveganja. Oboje je treba razumeti kot kakršno koli posledico, ki neposredno ali posredno negativno vpliva na posameznika. Če raziskava obsega intervju udeležencev naravne katastrofe, so to lahko negativna občutja ob podoživljanju travmatske izkušnje. Če izvajamo eksperiment, v katerem preučujemo vpliv negativnih motečih dražljajev na obseg pomnjenja, so to negativna občutja ob prikazanih slikah. Če raziskava vključuje izpolnjevanje večjega števila vprašalnikov, so to lahko občutja utrujenosti ali dolgočasje.

Naj gre za na videz povsem nedolžna »tveganja« ali verjetnost resnejših nevarnosti, v vsakem primeru je treba udeležence seznaniti z vsemi možnimi negativnimi vidiki sodelovanja v raziskavi in tudi z načini, z uporabo katerih boste zmanjšali tveganje ali morebitne negativne posledice (v primeru dolgih preizkušenj lahko zadostujejo že predvideni krajši odmori). Pri pripravi besedila upoštevajte, da je tudi z vidika zadovoljstva udeleženca s sodelovanjem in njegove pripravljenosti, da se bo še kdaj odzval na vabilo k sodelovanju, mnogo bolje preceniti kot podceniti negativne dejavnike sodelovanja.

Primer 4. točke

4. Sodelovanje v raziskavi ne prinaša nobenih tveganj. Zaradi monotonosti preizkušnje in večje stopnje pozornosti, ki jo zahteva izvedba naloge, so ob izvedbi možna občutja utrujenosti ali dolgočasje. Ta bomo skušali zmanjšati s pogostimi krajšimi odmori med izvedbo preizkušnje.

5/ Koristi udeležbe

Podobno kot morebitne nevarnosti je treba ustrezno predstaviti tudi morebitne neposredne in posredne koristi oziroma, še pomembneje, njihovo odsotnost. Namen opisa koristi ni spodbujanje pripravljenosti k sodelovanju, temveč vzpostavljanje realističnih pričakovanj. Na primer, sodelovanje v alternativni obliki poučevanja ne bo »poplačano« z boljšo oceno. V točki najprej jasno izpostavite, kakšnih koristi ne bo, potem naštejete morebitne neposredne koristi za udeleženca, nato pa lahko navedete tudi morebitne posredne koristi raziskave.

Primer 5. točke

5. Sodelovanje v preizkušnji ne prinaša posebnih koristi razen znanja in izkušenj, ki si jih boste pridobili v okviru sodelovanja. Zbrani rezultati bodo omogočili oblikovanje novih strategij poučevanja tujih jezikov v osnovni šoli.

6/ Prostovoljnost udeležbe

Prostovoljnost udeležbe ima z vidika zadovoljevanja etičnih standardov osrednji pomen. Čeprav se morda zdi samoumevno, je treba to dejstvo posebej izpostaviti. V tej točki je tako treba jasno

zagotoviti, da je udeležba v raziskavi popolnoma prostovoljna, da je mogoče udeležbo v katerem koli delu raziskave prekiniti in da prekinitev sodelovanja ne nosi nobenih negativnih posledic. Navesti je treba, da lahko udeleženec zahteva izbris zbranih podatkov tudi po zaključku njihovega zbiranja, dokler je mogoče podatke identificirati. Smiselno je dodatno poudariti, da bodo udeleženci kljub prekinitvi za opravljeno delo prejeli zagotovljeno nadomestilo, če je to predvideno.

Primer 6. točke

6. Vaše sodelovanje v raziskavi je v celoti prostovoljno in ga lahko kadar koli prekinete brez posledic. Če je to tehnično mogoče, lahko tudi po zaključku zbiranja podatkov zahtevate izbris zbranih podatkov. Tudi če se iz kakršnegakoli razloga odločite za prekinitev preizkušnje, boste za sodelovanje prejeli nadomestilo za obseg opravljene preizkušnje.

7/ Varovanje podatkov

S podpisom obrazca daje udeleženec raziskovalcem soglasje, da lahko za namene raziskave zberejo in uporabijo njegove osebne podatke. V tej točki je treba udeležencu jasno predstaviti, kako bodo uporabljeni njegovi podatki. Etična načela narekujejo, da raziskovalci skrbno varujejo zbrane osebne podatke in zagotavljajo njihovo anonimnost do tretjih oseb. Anonimnost se lahko dodatno zagotavlja tudi z zavezo, da bodo ob zaključku zbiranja podatkov ti polno anonimizirani, da bodo javno predstavljeni le skupinski podatki oziroma da jih v primeru objave podatkov v javnih repozitorijih ne bo mogoče povezati s posamezniki in da identiteta udeležencev ne bo razkrita.

Pri pisanju bodite pozorni, da se ne zavežete k obljubi, ki je ne boste mogli izpolniti oziroma bi vam onemogočala ustreznost predstavitev rezultatov. V študiji primera ali raziskavah z majhnim številom udeležencev se je v predstavitvi rezultatov težko izogniti navedbi podatkov posamičnih (sicer anonimnih) udeležencev.

Če želite zaradi narave raziskave v javni predstavitvi rezultatov identificirati tudi njihov vir (tak primer je lahko na primer navedba citata iz intervjuja), je pomembno, da tudi to možnost navedete na tem mestu. Pri tem je treba izpostaviti, da boste v takem primeru prosili za eksplicitno privolitev za objavo. Za to lahko zaprosite v posebni točki istega dokumenta ali pa jo pridobite naknadno z ločeno pisno izjavo.

Poleg zagotovitve anonimnosti je v tej točki smiselno zapisati tudi, za kakšen namen bodo zbrani in uporabljeni podatki. Posebej je treba izpostaviti tudi možnost trajnega ali daljšega hranjenja osebnih podatkov ali njihovega posredovanja tretjim osebam za uporabo v znanstvenoraziskovalne namene, če je to za raziskovalni načrt smiselno in potrebno.

Če predvidevate hranjenje identificiranih podatkov tudi po zaključku zbiranja podatkov, je treba tudi udeleženca seznaniti s tem, predstaviti, kako bo reguliran in nadzorovan dostop do teh podatkov, ter po možnosti udeleženca eksplicitno prositi za dovoljenje za tovrstno hranjenje podatkov.

Primer 7. točke

7. Storili bomo vse, da zaščitimo vašo zasebnost. Rezultati preizkušnje in spremljajoči demografski podatki bodo shranjeni pod raziskovalnim geslom. Surovi podatki bodo v skladu z načeli in vodili odprte znanosti lahko objavljeni tudi v javnih repozitorijih, pri čemer bomo poskrbeli, da podatkov nikakor ne bo mogoče povezati s posamezniki. Vaša identiteta v nobenem primeru ne bo razkrita.

8/ Kontaktni podatki

Namen zadnje točke je posredovati kontaktne podatke oseb in organizacij, pri katerih lahko udeleženci pridobijo dodatne informacije o raziskavi, zastavijo vprašanja ali nanje naslovijo pripombe in morebitne pritožbe. Običajno je treba navesti vsaj elektronski naslov in službeni

telefon izvajalca raziskave ter kontaktni naslov komisije za etiko, ki je obravnavala in potrdila predlog raziskave.

Primer 8. točke

8. V primeru morebitnih dodatnih vprašanj se lahko obrnete na vodilno raziskovalko Alenko Mraz (e-pošta: alenska.mraz@ff.uni-lj.si, tel.: 01 241 9999) ali Komisijo za etiko Univerze v Ljubljani (e-pošta: kerlul@uni-lj.si).

Izjava

Po predstavitvi vseh potrebnih informacij je zadnja naloga kratko in jedrnato povzeti izjavo, ki jo s podpisom daje udeleženec. V tej jasno zapišemo, da je udeleženec izjavo prebral in imel priložnost zastaviti morebitna dodatna vprašanja, vezana na raziskavo, da potrjuje svojo prostovoljno privolitev za udeležbo v opisani raziskavi in dovoljuje uporabo zbranih podatkov v navedene namene.

Primer izjave

S podpisom jamčim, da sem izjavo prebral/-a in da sem dobil/-a priložnost za postavitev vprašanj v zvezi z raziskavo. Potrjujem svojo privolitev za udeležbo v opisani raziskavi »Vpliv dejavnikov prikaza obraza na prepoznavanje čustev« ter dovolim uporabo zbranih podatkov v pedagoške in znanstvenoraziskovalne namene.

Podpisi

Izjavi sledijo imena, podpisi in datumi podpisa vseh vpletenih v dogovor. Sporazum podpiše udeleženec in v primeru mladoletnih oseb ali opravično nesposobnih oseb tudi njihov pravni skrbnik. Izjavo podpišeta odgovorni raziskovalec in izvajalec raziskave.

Dodatne izjave

Neposredno pred podanimi podpisi ali za njimi lahko obrazec vsebuje tudi dodatne izjave, s katerimi udeleženec daje eksplicitno privoljenje za elemente, ki presegajo namen obveščeneega soglasja. Mednje na primer spadajo:

- privoljenje za ponoven kontakt za sodelovanje v naslednjih fazah iste študije, sorodnih ali drugih študijah;
- privoljenje za snemanje avdio in video zapisa;
- privoljenje za javno navedbo citatov;
- privoljenje za hranjenje identificiranih podatkov.

Potrdilo

Zadnji del obrazca je potrdilo komisije za etiko z datumom sprejetja in stampiljko organizacije, s katerim komisija potrjuje, da izjava in predlog raziskave, na katero se nanaša, ustreza etičnim pravilom in standardom.

Obrazec

KERL UL je pripravila standardni obrazec za obveščeno soglasje. Obrazec je pripravljen v obliki dokumenta Microsoft Word. Pri pripravi soglasja uporabite pripravljen dokument, v katerem dodajte ali spremenite besedilo na mestih, označenih z rumeno. Oblike dokumenta ne spreminjajte razen v izjemnih primerih (npr. zahteve mednarodnih projektov), pri čemer mora obrazec vsebovati vse zgoraj predpisane elemente.

Telefonske in spletne ankete in raziskave

Udeleženec mora dati obveščeno soglasje tudi v primeru, ko ne more podpisati tiskane različice obveščenega soglasja, kot je to v primeru telefonskih in spletnih anket ter raziskav. V primeru telefonske ankete je treba predstaviti vse zgoraj omenjene ključne informacije. Pri tem lahko predpostavljamo, da je udeleženec dal obveščeno soglasje, ko je za vsakega od sklopov potrdil, da ga je razumel, in potrdil tudi končno izjavo.

V primeru spletne ankete ali raziskave je treba na vstopni strani jasno izpisati vse zgoraj predstavljene elemente obveščenega soglasja. Ob gumb ali povezavi za pristop k raziskavi jasno zapišemo, da udeleženec s pristopom k raziskavi izjavlja, da se je seznanil z danim besedilom in da podaja obveščeno soglasje za udeležbo v študiji.